COVIDIEN

**2012 年 4 月 27 日改訂(第 6 版）
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 5 版）

医療機器承認番号 20800BZG00059000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70662000　高周波処置用能動器具
（処置用対極板）
管理医療機器

電気メス用付属品（未滅菌）
（大人ポリヘッシブⅡ 対極板 コード無）

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書の全てを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。

＜併用医療機器＞
1. 本品は、対極板接触状態監視システム（REM）を備えた電気手術器本体とのみ使用すること。

＜使用方法＞
1. 使用前に電気手術器本体の設定が適切であることを確認すること。必要な効果を得るために低い出力設定で使用すること。
2. パッケージを開封後は、パッケージ内の全ての対極板は 4 週間以内に使用すること。使用後はパッケージを密閉しておくこと［対極板が乾燥することを避けるため］。
3. **従来型でない術式（高電流、長いデューティーサイクル、それらの両方を使用するような術式。例：組織のレジオニング、アブレーション、ヴァポリゼーションや、生理的食塩水や乳酸加リンゲル液などの導電性の液体を術野に導入して膨張や高周波電流との接触を目的とする手術）は、十分に装着された対極板でも、患者に障害を与えるほどの過剰な熱発生の危険を増大させる。2 枚以上の対極板の使用により、この危険の増大を抑制できる可能性がある。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

＜適用対象（部位）＞
1. 瘢痕組織、脂肪組織、骨が隆起している部位、および液体が溜まりやすい部位への適用禁止［患者と対極板の接触状態が悪くなるため］。

＜使用方法＞
1. 使用期限の切れた対極板の使用禁止。
2. 破損がある場合や改造された対極板の使用禁止［製品の性能が損なわれる可能性があるため］。
3. 本品のパッケージの破損および導電性粘着剤が乾燥している場合の使用禁止。
4. 対極板用ゲルをポリヘッシブの表面に使用しないこと［対極板の性能を損なうため］。
5. 装着後は対極板を移動させないこと。
6. 手術用の電極コードを患者または他の導線に接触させないこと。

【形状・構造および原理等】

1. 形状・構造等

本品は、REM 内蔵の電気手術器本体と共に使用する導電性粘着剤付患者対極板である。接続する際は、Valleylab 社製対極板用コネクタコード（製品番号 E0560）が必要。
本品の製品番号および名称は、以下の通り。

製品番号	名称
E7509	大人ポリヘッシブⅡ 対極板 コード無

2. 原理

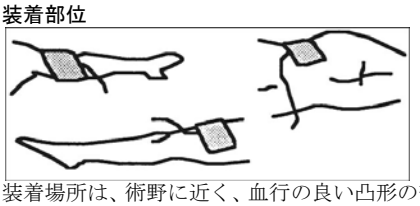
別売の対極板用コネクタコード（製品番号：E0560）を本品に接続し、本品の導電面のゲル部分を患者に装着し、プラグを電気手術器本体に接続することにより、モノポーラ手術時の患者の対極板として使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、モノポーラ電気メスを使用する外科手術において、患者に装着し、対極板用コネクタコード（製品番号 E0560）を電気手術器本体と接続することにより対極板として使用可能。

【操作方法又は使用方法等】

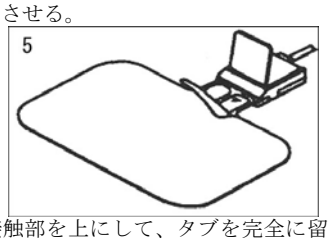
1. 推奨する装着部位



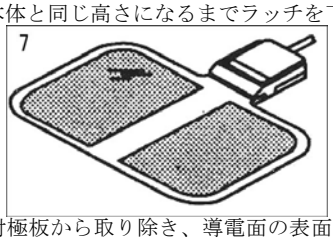
対極板の装着場所は、術野に近く、血行の良い凸形の部位に装着すること。瘢痕組織、脂肪組織、骨が隆起している部位、および液体が溜まりやすい部位は避けること。

2. 使用方法

(1) 必要に応じて装着部位を剃毛、清拭し、乾燥させる。
(2) 対極板の袋をジップロック箇所で開封する。対極板を 1 つ取り出し、残りの対極板は袋に密閉する。
(3) 毎回使用前にコードを点検し、留め金、プラグおよびコードが破損していないことを確認し、破損しているコードは廃棄する。
(4) ラッチを持ち上げて留め金を開ける。ラッチを持ち上る際、無理に 90° 以上倒さないこと。
(5) 患者対極板のタブ部分からはく離紙を取り除き、フォイル接触部を露出させる。



(6) フォイル接触部を上にして、タブを完全に留め金の中に挿入する。これによりフォイル接触部全体が覆われる。
(7) 留め金の本体と同じ高さになるまでラッチを下げる。



(8) 剥離紙を対極板から取り除き、導電面の表面に軽く触れて湿っていることを確認する。乾燥している対極板は使用しないこと。
(9) 対極板を真っ直ぐに引っ張り、より良い接触状態を作り出すために患者に斜めに装着する。
(10) 接着部分全体をマッサージするように指で圧をかけ、患者の皮膚に密着させる。
(11) コードのプラグを電気手術器本体に接続する。
　1) Valleylab 社製の電気手術器本体を使用する場合：
　コードのプラグを REM 内蔵の電気手術器本体に挿入する前に、電気手術器本体を準備完了（ON）状態にし、アラームシステムが正しく機能していることを確認すること。詳細については電気手術器本体の添付文書・取扱説明書を参照すること。
　アラーム状態を解消（アラーム音が鳴り止み、アラームライトが消灯）させるには、コードのプラグを電気手術器本体に接続する。使用する準備が整うまで、電気手術器本体をスタンバイ（OFF）状態に戻す。アラーム状態が解消されない場合は、下記の「REM アラーム状態の解消方法」を参照すること。
　2) Valleylab 社製以外の電気手術器本体を使用する場合：
　該当する電気手術器本体の取扱説明書を参照すること。

3. 手術後

(1) 対極板を外す際は、皮膚を損傷しないように、片方の手で対極板の下にある皮膚や筋肉を押さえながら、もう片方の手でゆっくりと外す。
(2) ラッチを持ち上げ、留め金を外す。

VL-A5DPE03(06)

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

4. REM アラーム状態の解消方法：

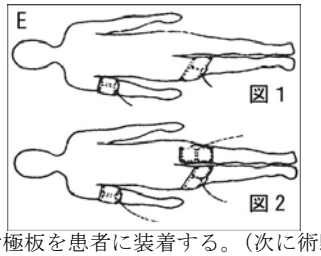
（本品の装着後に REM アラーム状態が継続する場合の対処方法）

下記に述べるような原因が考えられる。

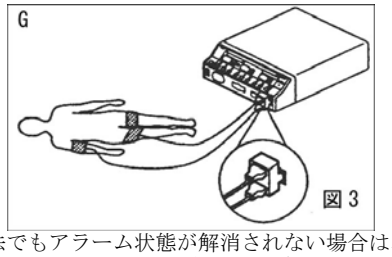
(1) REM 対極板のコードのプラグが電気手術器本体に正しく接続されていない。
(2) 留め金が対極板に正しく装着されていない。
(3) コードが破損している。
(4) 患者と対極板の接触状態が悪い（高インピーダンス）。
(5) 患者と対極板のインピーダンスが著しく低い。

患者と対極板の間の高インピーダンス（135Ω以上）はパッドが皮膚に密着していない場合、または対極板がインピーダンスの高い組織（例えば脂肪組織、瘢痕組織、骨の多い部位、体毛の多い部位、またはやせ衰えた患者）に装着された場合に生じる可能性がある。患者と対極板の間の低インピーダンス（5Ω以下）は、対極板が浮腫状の組織に装着された場合に生じる可能性がある。下記の指示事項は、REM アラーム状態の原因である問題を解消することに役立つ。本品を患者に適切に装着するために、別の部位を選択するか、または REM 用 S コードアダプタ（製品番号 E0507B）を用いて 2 枚の対極板を使用する必要がある場合もある。

A. 対極板の装着場所としては、常に術野に近く血行の良い部位を選択すること。瘢痕組織、脂肪組織、骨が隆起している部位、または液体が溜まりやすい部位は避ける。
B. 電気手術器本体を準備完了（ON）の状態にしておく。電気手術器本体の対極板の接続口からコードを外す。コードのプラグのピンが曲がったり紛失したりしていないことを確認する。プラグを電気手術器本体の対極板の接続口に再び挿入する。ピンが穴に入り、プラグが電気手術器本体の対極板の接続口にしっかりと挿入されていることを確認する。アラーム状態が解消（アラームが鳴り止み、アラーム表示ランプが消灯）されない場合には、ステップ C に進む。
C. 対極板の上から全体に渡って（特に中央部分）圧をかけるように押す。ステップ A、B、C の手順に従ってもアラーム状態が解消されない場合は、電気手術器本体をスタンバイ（OFF）の状態にして、電気手術器本体からコードを外す。患者から対極板を取り外さないこと。ステップ D に進む。
D. 対極板からコードを外す。留め金を再び正しい位置に置き、対極板に再び取り付ける。電気手術本体を準備完了（ON）状態にする。プラグを対極板の接続口に挿入する。アラーム状態が改善されない場合には、電気手術器本体をスタンバイ（OFF）状態にして、コードを外す。患者から対極板を取り外さないこと。ステップ E に進む。
E. 2 つめの対極板を別のコードに接続し、その対極板を患者の大腿、上腕二頭筋、ふくらはぎ、または背中の下方に装着する（図 1 と 2 を参照）。電気手術器本体を準備完了（ON）の状態にする。コードのプラグを電気手術器本体の対極板の接続口に挿入する。アラーム状態が解消されない場合は、電気手術器本体をスタンバイ（OFF）状態にして、コードを取り外す。患者から対極板を取り外さないこと。ステップ F に進む。



F. 3 つめの対極板を患者に装着する。（次に術野に近く血行の良い、凸状の部位を選択する）3 つめのコードを接続する。電気手術器本体を準備完了（ON）の状態にする。プラグを電気手術器本体の対極板の接続口に挿入する。アラーム状態が解消（アラームが鳴り止み、アラーム表示ランプが消える）されない場合には、電気手術器本体をスタンバイ（OFF）状態にして、ステップ G に進む。
G. Valleylab 社製アダプタ REM 用 S コードアダプタ（製品番号 E0507B）を電気手術器本体の対極板の接続口に挿入する。電気手術器本体を準備完了（ON）の状態にする。2 本のコードのプラグ（既に患者に装着されている 2 つの対極板に接続されている）をこのアダプタに挿入する（図 3 を参照）。3 つの対極板が患者に装着されている場合、最も術野に近く血行の良い、凸状の部位にある対極板 2 つを選択する。



上記の方法でもアラーム状態が解消されない場合は、予備の電気手術器本体を用いて、ステップ A～G を繰り返す。

REM アラーム状態が解消されたら、対極板の装着状態が損なわれていないことを確認するために、電気手術器本体を準備完了（ON）の状態にしておく。使用していない対極板は取り外す。

注意：電気手術器本体が準備完了（ON）状態になっている時は必ず、使用中でない場合でもアクセサリ類は患者から離れた場所に置くこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
1) コードが電気手術器本体にしっかりと挿入されていないあるいはコードのプラグのピンが曲がったまま挿入された場合の対極板の作動不良
2) 本品を装着する際、血行の良くない部位、瘢痕組織、脂肪組織、骨の隆起した部位、液体が溜まりやすい部位に装着した場合の装着不良、作動不良
3) 対極板を外圧のかかる部分の皮膚に長時間貼ったままにしないこと。（対極板の厚みに関連する圧迫性壊死の可能性を低減するため）

(2) 重大な有害事象
1) 本品の装着または作動不良による患者および手術スタッフへの損傷
2) 手術用の電極コードを患者または他の導線に接触させた場合の患者および手術スタッフへの損傷

2. その他の注意

(1) 本品は同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再使用はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
(2) 本品は使用有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の状態を保証できないので、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【包装】

1 箱 50 枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
**エナジーデバイス事業部　0120-09-2330
テクニカルサポート　　0120-07-3008

*外国特例承認取得者：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

*外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国